



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/.....0604...../19

Warszawa, 2019 -11- 22

**Faes Farma S.A.**  
**C/ Máximo Aguirre, 14**  
**48940 Leioa (Bizkaia)**  
**Hiszpania**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....25650..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Salcrozine**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Mesalazinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dojelitowe, 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**ES/H/0588/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Faes Farma S.A.**  
**C/ Máximo Aguirre, 14**  
**48940 Leioa (Bizkaia)**  
**Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Faes Farma S.A.**  
**C/ Máximo Aguirre, 14**  
**48940 Leioa (Bizkaia)**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Faes Farma S.A.**  
**C/ Máximo Aguirre, 14**  
**48940 Leioa (Bizkaia)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Mesalazyna**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu węglan bezwodny**  
**Glicyna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Krzemionka Koloidalna bezwodna**  
**Wapnia stearynian**  
**Powidon K30**

***Otoczka tabletki:***

**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1 :1), dyspersja 30%**  
**Makrogol 6000**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Dibutylu sebacynian**  
**Powidon K30**  
**Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1),**  
**Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:2),**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**100 szt.**

**kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	1	8	8	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....** *22.11.2024r.*

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018, poz. 2096 ze zm., dalej k.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cessak*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a